

عنوان : چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱

	فرایند عملیاتی استاندارد (SOPs) چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود؟			
تهیه کنندگان	نام و نام خانوادگی	سمت اداری	تاریخ	امضاء
نویسنده اصلی	غلامعباس زمانی مجتبی حق گو	کارشناس مسئول زنجیره سرما مشاور مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱	
مرور شده توسط	دکتر سید محسن زهرائی	رئیس اداره بیماری های قابل پیشگیری با واکسن	۹۴/۱۱/۰۱	
تایید کننده نهایی	دکتر محمد مهدی گویا	رئیس مرکز مدیریت بیماری های واگیر	۹۴/۱۱/۰۱	

تاریخ نسخه

شماره	تاریخ	توصیف تغییر	دلیل تغییر

عنوان: چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

فهرست مطالب

توزیع

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

۱.۲ اهداف

۲. مسئولیت

۳. ملزومات و تجهیزات

۴. فرآیندها

۴.۱ آموزش

۴.۲ موارد اجرا

۴.۳ چه وقت و چگونه تست تکان دادن را انجام دهیم

۴.۴ روش نمونه برداری

۴.۵ امحاء واکسن های آسیب دیده از انجماد و نمونه های کنترل یخ زده

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

عنوان : چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد : IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱

توزیع

این فرایند اجرایی استاندارد (SOP) به سطوح زیر توزیع می شود:

موقعیت ها	نوع مرکز

۱. سیاست و اهداف

۱.۱ سیاست

تست تکان دادن (Shake test) برای بررسی احتمال یخ زدگی واکسن های حاوی آلومینیوم ، طراحی شده است. هر زمان که شک به احتمال یخ زدگی واکسن وجود دارد باید حداقل یک نفر از کارکنان در هر یک از محل های ارائه خدمات واکسیناسیون بلد باشد که چگونه این تست را انجام داده و آن را بدرستی و با دقت تفسیر نماید. واکسنی که در تست تکان دادن مردود شد نباید توزیع شده و یا مورد استفاده قرارگیرد.

۱.۲ اهداف

این فرایند اجرایی استاندارد (SOP) توصیف می کند که چه وقتی باید تست تکان دادن را انجام داد و اگر مشخص شد که واکسن در اثر انجماد آسیب دیده، چه باید کرد. تست تکان دادن حتماً باید برابر شیوه استاندارد که در ضمیمه این SOP آمده انجام شود.

۲. مسؤلیت « فهرست کارکنان مسئول »

۳. ملزومات و تجهیزات مرتبط

دسترسی به یک یخچال فریزردار و یا فریزر الزامی است و لذا در مراکزی که دارای یخچال بدون قسمت یخ ساز است، امکان انجام وجود ندارد.

عنوان: چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

۴. فرایند

۴.۱ آموزش

همه کارکنانی که مسئولیت مراقبت و نگهداری واکسن و کنترل وضعیت آن ها را عهده دار هستند باید آموزش اجرای صحیح تست تکان دادن را دیده باشند.

۴.۲ موارد اجرا

تست تکان دادن برای واکسن های ذیل قابلیت انجام دارد:

- DT
- DTP
- DTP-HepB
- DTP-HepB+Hib lyophilised
- DTP-HepB-Hib liquid
- DTP-Hib
- Hepatitis B
- Hib liquid
- HPV
- Pneumococcal
- Td
- TT

بعد از یخ زدگی، اتصال بین ذرات آلومینیوم و آنتی ژن واکسن شکسته می شود. ذرات آلومینیوم جدا شده، دانه های بزرگتر درست کرده که سنگینتر هستند و سریعتر ته نشین می شوند. این فرایند سبب می شود که سرعت رسوب در ویال های یخ زده سریعتر از ویال سالم مربوط به همان تولید کننده باشند. چنانچه تست تکان دادن صحیح انجام شود از حساسیت و اختصاصی بودن ۱۰۰ درصد برخوردار بوده و ارزش اخباری مثبت آن هم ۱۰۰ درصد است.

۴.۳ چه وقت و چگونه تست تکان دادن را انجام دهیم؟

هر زمان که شاخص های انجماد مانند فریز تگ (frizz tag) یا سایر ابزارهای پایش مستمر درجه حرارت هشدار انجماد نشان دهند و یا هر گاه خود شما مشکوک به یخ زدگی شدید، باید این تست انجام شود تا وضعیت واکسن روشن شود. فرایند انجام تست را دقیقاً مانند ضمیمه پیگیری نمایید.

از آنجا که هر سری ساخت واکسن ممکن است با بقیه متفاوت باشد لذا اگر چند سری ساخت متفاوت مشکوک به یخ زدگی دارید، این تست باید برای هر کدام از سری ساخت ها جدا گانه انجام شود. برای نمونه برداری صحیح طبق بند ۴.۴ عمل نمایید تا مطمئن باشید که واکسن های یخ زده توزیع نشده و استفاده نخواهند شد.

در موارد ذیل انجام تست تکان دادن لازم نیست:

- وقتی که ویال واکسن به وضوح یخ زده و منجمد است.

عنوان: چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد: IRN – EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

- در مورد ویال واکسن سه گانه (DTP) وقتی که با تکان دادن زیاد و شدید هم نتوانیم یک محلول یکنواخت بدست بیاوریم. در این حالت ذرات رسوب را نمی توان از دیواره شیشه ای ویال واکسن جدا کرد. این حالت فقط برای ویال واکسن سه گانه رخ می دهد؛ در حالتی که مواجهه با دمای زیر صفر حاصل شده ولی هنوز یخ نزده است.

۴.۴ روش نمونه برداری

روش انتخاب نمونه ها برای انجام تست به دو فاکتور زیر بستگی دارد:

- تعداد ویال هایی که مشکوک به یخ زدگی هستند
- آیا واکسن های دریافت شده (در سطح سردخانه مرکزی کشور) پذیرفته شده، تحویل گرفته و داخل سردخانه شده اند.

۴.۴.۱ نمونه برداری از محموله واکسن هایی که از وارد کننده یا تولید کننده اصلی واکسن دریافت شده اند

وقتی که واکسن به سردخانه مرکزی می رسد باید قبل از تحویل و ورود به زنجیره سرمای کشور، دقیقاً بازرسی و تأیید شود. محموله های بین المللی واکسن که توسط یونیسیف هماهنگ و اقدام می شوند در هر کارتن یک ابزار الکترونیکی پایش حرارت دارند. محموله هایی که مستقیماً خریداری می شوند و یا از تولید کننده داخلی دریافت می شوند ممکن است دارای این ابزارهای الکترونیک یا شاخص های انجماد نباشند. در هر صورت طبق دستور ذیل عمل نمایید:

مواردیکه محموله در هر کارتن یک ابزار الکترونیک دارد:

الف. محموله هایی که ابزار الکترونیک هشدار انجماد را نشان می دهد، را با علامت ضربدر قرمز رنگ، مشخص نموده و به صورت مجزا در زنجیره سرما نگهداری کنید.

ب. کل کانتینر مشکوک را شخصاً بازرسی کرده و از بخش های مختلف آن منجمله بخش های داخلی، نمونه برداری نمایید. بخاطر داشته باشید که باید برای هر سری ساخت مشکوک به یخ زدگی یک نمونه کنترل یخ زده از همان سری ساخت، تهیه نمایید.

پ. نتایج تست تکان دادن را برای تأمین کننده (فروشنده) بفرستید. اگر یونیسیف واکسن را اهدا یا خریداری نموده، نتیجه را برای یونیسیف ارسال نمایید تا تصمیم گیری نهایی در مورد محموله انجام شود.

ت. اگر تصمیم بر امحای واکسن ها گرفته شد تمامی محموله واکسن (همه سری ساخت ها جداگانه کنترل شوند) در کانتینر مورد نظر را معدوم نمایید.

مواردیکه شاخص های انجماد یا ابزارهای الکترونیکی وجود ندارد یا در همه کانتینر ها قرار داده نشده است:

الف. کل محموله را علامتگذاری نموده و در زنجیره سرما به طور مجزا نگهداری کنید.

عنوان: چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

ب. کل کانتینر مشکوک را شخصاً بازرسی کرده و از بخش های مختلف آن منجمله بخش های داخلی، نمونه برداری نمایید. بخاطر داشته باشید که باید برای هر سری ساخت مشکوک به یخ زدگی یک نمونه کنترل یخ زده از همان سری ساخت، تهیه نمایید.

پ. نتایج تست را برای تامین کننده واکسن ارسال نمایید.

ت. اگر تصمیم بر امحای واکسن ها گرفته شد تمامی محموله واکسن (همه سری ساخت ها جداگانه کنترل شوند) را معدوم نمایید.

۴.۴.۲ نمونه برداری از واکسن هایی که در داخل زنجیره سرمای کشور قرار دارند

الف. مقدار واکسن کم و از یک سری ساخت: اگر فقط تعداد کمی واکسن باید تست شوند و از یک سری ساخت هم هستند، در این حالت باید همه ویال ها را با نمونه کنترل آزمایش نمود. مثال معمول این حالت، یک یخچال یا کلد باکس است که مشکوک به یخ زدگی می باشد. در این حالت همه ویال هایی که در تست تکان دادن قبول می شوند را نگه دارید ولی بقیه را امحا نمایید.

ب. مقدار واکسن کم ولی از چند سری ساخت: اگر تعداد کمی واکسن باید تست شوند ولی از بیش از یک سری ساخت هستند و یا بیش از یک نوع واکسن حساس به یخ زدگی هستند (مثلا هپاتیت و پنج گانه) باید تست تکان دادن را برای هر سری ساخت و هر نوع واکسن جداگانه انجام دهید. در این حالت همه ویال هایی که در تست تکان دادن قبول می شوند را نگه دارید ولی بقیه را امحا نمایید. به خاطر داشته باشید که باید یک نمونه کنترل یخ زده برای هر سری ساخت و هر نوع واکسن جداگانه تهیه نمایید.

پ. تعداد واکسن زیاد است: در صورتیکه تعداد زیادی واکسن مثلاً یک سردخانه یا یخچال بزرگ در معرض یخ زدگی قرار گرفته اند باید نمونه برداری به نحوی انجام شود که بتواند وسعت آسیب را بخوبی نشان دهد. مثلاً اگر تعداد ۱۵ هزار ویال واکسن مشکوک به یخ زدگی هستند بر اساس روش استاندارد نمونه گیری بایستی ۳۱۵ ویال را از بخش های مختلف سردخانه بررسی کرد. چنانچه حتی یک ویال هم بر مبنای تست تکان دادن، غیرقابل مصرف تشخیص داده شد باید همه ویال های واکسن، حتی آنهایی که تست نشده اند را امحا نمود. چنانچه بیش از یک سری ساخت نگهداری می شود باید این کار را برای هر سری ساخت، جداگانه انجام داد.

۴.۵ امحاء واکسن های آسیب دیده از انجماد و نمونه های کنترل یخ زده

بعد از انجام تست تکان دادن، بایستی همه ویال های آسیب دیده و کنترل را طبق فرایند اجرایی استاندارد شماره EVM-SOP-E6-04-01: امحای ایمن ویال های آسیب دیده یا تاریخ گذشته، معدوم نمود.

۵. مستندات و دستورالعمل های دیگر مرتبط

EVM-SOP-E6-04-01: امحاء ایمنی ویال های آسیب دیده یا تاریخ گذشته

عنوان: چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
نسخه: اول	کد: IRN –EVM-SOP-E8-01
تعداد صفحات: ۸	تاریخ امضاء: ۹۴/۱۱/۰۱

ضمیمه: پروتکل انجام تست تکان دادن

توجه:	
<p>۱- این پروتکل نباید تغییر داده شود. تنها یک روش صحیح برای انجام این تست وجود دارد.</p> <p>۲- فرایند ارائه شده در ذیل باید برای هر سری ساخت جداگانه تکرار شود. در محموله های بین المللی ، نمونه برداری تصادفی واکسن بایستی انجام شود. اگر بیش از یک سری ساخت در محموله است، انتخاب تصادفی باید شامل یک ویال از هر سری ساخت باشد.</p>	
۱.	یک ویال واکسن، از همان نوع و سری ساخت و تولید کننده واکسن های مشکوک به یخ زدگی به عنوان کنترل ، انتخاب نمایید.
۲.	به طور کاملاً واضح آن را با کلمه " یخ زده " با رنگ قرمز مشخص نمایید.
۳.	ویال کنترل را در فریزر یا سردخانه زیر صفر قرار دهید(بیش از ۱۲ ساعت) تا به طور کامل یخ بزند.
۴.	ویال کنترل کاملاً منجمد را در دمای اتاق بگذارید تا بتدریج آب شود، هرگز آن را حرارت ندهید
۵.	نمونه ویال تست را از سری ساخت مشکوک به یخ زدگی بردارید.
۶.	نمونه ویال تست و ویال کنترل را با هم در یک دست نگه دارید.
۷.	دست تان را بشدت برای ۱۰ الی ۱۵ ثانیه تکان دهید.
۸.	هر دو ویال را در کنار هم روی یک سطح صاف ثابت قرار دهید و آنها را مستمر تحت نظر بگیرید. توجه: اگر برچسب روی ویال ها بزرگ است، می توانید هر دو ویال را وارونه بگذارید و سرعت رسوب در گردن ویال واکسن ها را مشاهده نمایید.
برای مقایسه سرعت رسوب در دو ویال از نور مناسب و کافی استفاده کنید	
سپس	
۹.	ویال تست کند تر از ویال کنترل رسوب می کند
۱۰.	سرعت رسوب در ۲ ویال مساوی است یا ویال تست سریعتر از ویال کنترل رسوب می نماید پس
۱۱.	واکسن آسیب دیده است. به سطح بالاتر گزارش دهید. همه واکسن های سری ساخت مربوطه را کاملاً مشخص و با علامت "غیر قابل استفاده - مصرف نشود" در زنجیره سرما نگهداری کنید.
۱۱.	سری ساخت را استفاده نمایید.

عنوان : چه وقت و چگونه تست تکان دادن انجام می شود	
کد : IRN –EVM-SOP-E8-01	نسخه: اول
تاریخ امضاء : ۹۴/۱۱/۰۱	تعداد صفحات: ۸

	۱۲. وقتی اجازه امحا را از سطح بالاتر دریافت نمودید، آنها را معدوم نمایید.
	۱۳. فرم های مربوط به امحا را تکمیل نمایید.